

REC'D 15 AUG 2003

WIPO

PCT

10/519892

PCT/JP 03/08383

日 本 国 特 許 庁

01.07.03

JAPAN PATENT OFFICE

10/519892 PCT/PTO 29 DEC 2004

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日
Date of Application: 2 0 0 2 年 7 月 2 日

出 願 番 号
Application Number: 特 願 2 0 0 2 - 1 9 3 8 4 5
[ST. 10/C]: [J P 2 0 0 2 - 1 9 3 8 4 5]

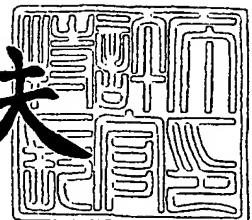
出 願 人
Applicant(s): アークレイ株式会社

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2 0 0 3 年 7 月 3 1 日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今 井 康 夫



Best Available Copy

出証番号 出証特 2 0 0 3 - 3 0 6 0 9 9 9

【書類名】 特許願

【整理番号】 P14-216702

【提出日】 平成14年 7月 2日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 G01N 33/48

【発明の名称】 穿刺装置

【請求項の数】 8

【発明者】

【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式会社
会社内

【氏名】 坂田 哲也

【特許出願人】

【識別番号】 000141897

【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7

【氏名又は名称】 アークレイ株式会社

【代理人】

【識別番号】 100086380

【弁理士】

【氏名又は名称】 吉田 稔

【連絡先】 0 6 - 6 7 6 4 - 6 6 6 4

【選任した代理人】

【識別番号】 100103078

【弁理士】

【氏名又は名称】 田中 達也

【選任した代理人】

【識別番号】 100105832

【弁理士】

【氏名又は名称】 福元 義和

【選任した代理人】

【識別番号】 100117167

【弁理士】

【氏名又は名称】 塩谷 隆嗣

【選任した代理人】

【識別番号】 100117178

【弁理士】

【氏名又は名称】 古澤 寛

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 024198

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 0103432

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 穿刺装置

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 穿刺用部材を保持し、かつこの穿刺用部材を第 1 の方向に前進させる機構部と、

上記第 1 の方向と交差する第 2 の方向において上記穿刺用部材の前進移動経路から離れた箇所に分析用部品を配置させて保持する保持部と、

を備えている、穿刺装置であって、

上記分析用部品と上記穿刺用部材との少なくとも一方は、上記第 2 の方向に移動可能な構成とされていることを特徴とする、穿刺装置。

【請求項 2】 上記保持部は、上記分析用部品を上記第 2 の方向に移動可能な構成とされている、請求項 1 に記載の穿刺装置。

【請求項 3】 上記機構部は、上記穿刺用部材を着脱自在であり、かつ、

上記穿刺用部材として、この穿刺用部材の針を覆うキャップが連結されたものが用いられ、かつこの穿刺用部材が上記機構部に保持された状態において上記キャップが上記穿刺用部材から分離されたときには、上記保持部は、上記分析用部品を上記穿刺用部材の前進移動経路寄りに移動させる構成とされている、請求項 2 に記載の穿刺装置。

【請求項 4】 上記保持部は、第 1 の壁部と、この第 1 の壁部よりも上記穿刺用部材の前進移動経路寄りに位置する第 2 の壁部と、これら第 1 および第 2 の壁部の間に形成され、かつ上記分析用部品の一部が上記第 2 の方向に移動可能に進入可能な空隙部と、この空隙部内に上記分析用部品の一部が進入したときにこの分析用部品の一部を上記第 2 の壁部寄りに押圧する弾発力を発揮する弾性部材と、を有している、請求項 3 に記載の穿刺装置。

【請求項 5】 上記穿刺用部材が前進したときに、上記穿刺用部材が上記分析用部品に当接することにより上記穿刺用部材の前進が規制される構成とされている、請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載の穿刺装置。

【請求項 6】 上記保持部は、上記分析用部品が上記第 1 の方向とは反対向きの力を受けたときにその方向への上記分析用部品の移動を許容する構成とされて

いる、請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載の穿刺装置。

【請求項 7】 測定プローブを具備しており、かつ、

上記分析用部品が上記穿刺用部材の前進移動経路寄りに移動することにより、上記測定プローブが上記分析用部品に設けられている電極に接触可能な構成とされている、請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載の穿刺装置。

【請求項 8】 針を有する穿刺用部材、上記針を覆うようにして上記穿刺用部材に連結されているキャップ、分析用部品、およびこれらを支持する支持部材を備えた穿刺用ユニットを利用して穿刺を行なうための穿刺装置であって、

上記穿刺用部材を着脱自在に保持し、かつこの穿刺用部材を一定方向に前進させることが可能な機構部と、

上記分析用部品を着脱自在に保持し、かつこの分析用部品を上記穿刺用部材の前進移動経路から離れた箇所に配置させることが可能な保持部と、を有しているとともに、

上記機構部および上記保持部に上記穿刺用部材および上記分析用部品が保持されている状態において、それら穿刺用部材および分析用部品から上記キャップおよび上記支持部材が分離されたときに、上記分析用部品が上記穿刺用部材の前進移動経路寄りに移動するように構成されていることを特徴とする、穿刺装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本願発明は、血液などの体液採取を行なってから採取された体液の分析を行なうのに用いられる穿刺装置に関する。

【0002】

【従来の技術】

糖尿病の治療には、患者の血糖値を正常範囲に保つことが必要であり、患者自らによる血糖値管理が重要である。とくに、インシュリン依存型の糖尿病患者にとっては、血糖値を正常範囲に保つために日頃の血糖値測定は欠かせない。その一方において、血糖値測定のために頻繁に医療機関に足を運ぶことは煩わしい。そこで、従来においては、医療機関に足を運ぶまでもなく、血液を採取してその

分析を行なうことができるようにするための装置として、たとえば特開 2001-74731 号公報に所載の穿刺装置がある。この従来の穿刺装置を図 18 に示すとともに、この穿刺装置に用いられる穿刺用ユニットを図 19 に示す。

【0003】

まず、図 19 に示す穿刺用ユニット 9 の構成から説明する。この穿刺用ユニット 9 は、穿刺用部材としてのランセット 90 の一部が第 1 のケース 91A 内に収容されているとともに、この第 1 のケース 91A が第 2 のケース 91B に嵌合して固定された構造を有している。第 2 のケース 91B には、図 18 に表われているように、試験紙 92 が取り付けられ、かつ血液導入部 95 が設けられている。第 1 のケース 91A の開口部 91a は、カバー部材 93 によって閉塞されており、滅菌処理されたランセット 90 の針 90a を衛生的な状態に維持できるようになっている。第 1 および第 2 のケース 91A, 91B は、袋状またはケース状の包装材 94 によって包装されている。

【0004】

図 18 に示す穿刺装置 8 は、内部にランセットホルダ 81 が組み込まれているハウジング 80 を有しており、このハウジング 80 の先端部に、上記した穿刺用ユニット 9 の第 1 および第 2 のケース 91A, 91B を装着できるように構成されている。穿刺装置 8 は、ランセット 90 によってランセットホルダ 81 が同図右方に押し込まれると、バネ 82 を収縮させてロックできるように構成されている。その後、穿刺装置 8 の先端部を人体の皮膚に押し当てた状態において、操作スイッチ 83 が操作されると、バネ 82 の弾発力によってランセットホルダ 81 およびランセット 90 が同図左方に前進し、人体の皮膚にランセット 90 の針 90a を突き刺すことができるようになっている。このことによって上記皮膚からの出血があると、その血液は血液導入部 95 から試験紙 92 に導かれ、その呈色反応が発光素子 84a および受光素子 84b を利用して光学的に検知されるようになっている。

【0005】

上記した構成によれば、人体の皮膚に対する穿刺と、穿刺によりサンプリングされた血液の分析処理とを連続して行なうことができる。したがって、上記した

穿刺装置 8 は、たとえば穿刺動作のみが可能な従来の伝統的な穿刺装置と比べると、ユーザにとって便利である。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】

上記した穿刺装置 8 においては、血液導入部 95 を穿刺対象部位にできる限り接近させることが望まれる。血液導入部 95 が穿刺対象部位から遠くなると、血液導入部 95 に血液が適切に接触する可能性が低くなるからである。また、仮に、血液導入部 95 に血液が接触しても、試験紙 92 に到達する血液の量が少なくなることにより、適正な分析結果が得られなくなる虞れもあるからである。

【0007】

一方、上記従来の穿刺装置 8 においては、第 1 のケース 91B はハウジング 80 に固定して装着されるのに対し、ランセット 90 は一定の経路で往復動を行なうに過ぎず、この経路と血液導入部 95 との間の距離 s_5 は、常に一定である。したがって、従来において、血液導入部 95 を穿刺対象部位に接近させるには、図 19 に示した穿刺用ユニット 9 の段階において、血液導入部 95（同図には表われていない）をランセット 90 の針 90a に接近させておく必要がある。ところが、穿刺用ユニット 9 を実際に設計・製作する上では、全体のサイズの小型化や第 1 のケース 91A 内の気密性の確保などの種々の点に配慮する必要があるため、ランセット 90 の針 90a に血液導入部 95 を十分に接近させることが難しい場合があった。このため、上記従来のものでは、穿刺対象部位に血液導入部 95 を十分に接近させることが難しく、既述したように、試験紙 92 に導入される血液の量が不足気味になるといった不具合を生じる場合があった。

【0008】

たとえば試験紙などを備えた分析用部品とランセットとを穿刺装置に装着する手法としては、上記した従来技術とは異なり、それら分析用部品とランセットとを同時に装着するのではなく、それらを 1 つずつ個別に装着する手法も考えられる。このような場合にも、ランセットによる穿刺対象部位に分析用部品を接近させるには、ランセットの針と分析用部品とを接近させるようにこれらを穿刺装置に装着する必要がある。ところが、このような場合にもそれらランセットの針と

分析用部品とを十分に接近させることは容易ではない。とくに、その装着作業に際しては、ランセットの針がユーザの手に接触して突き刺さるといったことを確実に回避する必要があるため、ランセットの針と分析用部品とを十分に接近させることは難しく、また十分に接近させてしまうと上記部品の装着作業がユーザにとって非常に面倒なものになってしまうといった不具合が生じる。

【0009】

本願発明は、このような事情のもとで考え出されたものであって、穿刺対象部位に分析用部品を容易に接近させることができ、もって分析用部品にサンプリングされる試料の量に不足を生じるといった不具合を生じないようにすることが可能な穿刺装置を提供することをその課題としている。

【0010】

【発明の開示】

上記の課題を解決するため、本願発明では、次の技術的手段を講じている。

【0011】

本願発明の第1の側面によって提供される穿刺装置は、穿刺用部材を保持し、かつこの穿刺用部材を第1の方向に前進させる機構部と、上記第1の方向と交差する第2の方向において上記穿刺用部材の前進移動経路から離れた箇所に分析用部品を配置させて保持する保持部と、を備えている、穿刺装置であって、上記分析用部品と上記穿刺用部材との少なくとも一方は、上記第2の方向に移動可能な構成とされていることを特徴としている。

【0012】

このような構成によれば、上記分析用部品と上記穿刺用部材との少なくとも一方を上記第2の方向に移動させることにより、この第2の方向における分析用部品と穿刺用部材との間隔を変更することができる。たとえば、上記分析用部品を上記穿刺用部材の前進移動経路寄りに移動させることにより、穿刺作業を行なうときには、その穿刺対象部位に分析用部品を接近させることが可能となり、血液などの体液が分析用部品にサンプリングされる量に不足を生じないようにすることができる。一方、それ以外のたとえば穿刺用部材および分析用部品を穿刺装置に装着するときにおいては、上記分析用部品と上記穿刺用部材との間隔を大きく

しておくことにより、それらの装着作業の容易化あるいはそれらをユニット化しておく場合のそのユニットの製造の容易化を図ることができるといった利点を得られることとなる。

【0013】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記保持部は、上記分析用部品を上記第2の方向に移動可能な構成とされている。このような構成によれば、穿刺用部材については、あえて上記第2の方向に移動できるように構成する必要は無い。穿刺用部材は、穿刺を行なうために第1の方向に前進するものであるから、これを第2の方向にも移動可能とするためには全体の構造が複雑化する虞れがあるが、この場合と比較すると、上記構成によれば、構造の複雑化をかなり抑制することができる。

【0014】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記機構部は、上記穿刺用部材を着脱自在であり、上記穿刺用部材として、この穿刺用部材の針を覆うキャップが連結されたものが用いられ、かつこの穿刺用部材が上記機構部に保持された状態において上記キャップが上記穿刺用部材から分離されたときには、上記保持部は、上記分析用部品を上記穿刺用部材の前進移動経路寄りに移動させる構成とされている。このような構成によれば、上記機構部に穿刺用部材を装着してそのキャップを外すまでは、穿刺用部材と分析用部品との間隔を大きくしておくことができるために、それらの装着作業の容易化を図ることができる。穿刺用部材と分析用部品とをユニット化しておく場合には、それらを比較的大きな間隔で離しておけばよいために、それらの設計・製作も容易となる。一方、穿刺用部材を穿刺対象部位に接近させる動作は、穿刺用部材からキャップを外すことにより行なわせることが可能であるから、そのための特別な操作をユーザが別途行なう必要もなく、ユーザにとって便利である。

【0015】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記保持部は、第1の壁部と、この第1の壁部よりも上記穿刺用部材の前進移動経路寄りに位置する第2の壁部と、これら第1および第2の壁部の間に形成され、かつ上記分析用部品の一部が上

記第 2 の方向に移動可能に進入可能な空隙部と、この空隙部内に上記分析用部品の一部が進入したときにこの分析用部品の一部を上記第 2 の壁部寄りに押圧する弾発力を発揮する弾性部材と、を有している。このような構成によれば、たとえば分析用部品として、穿刺用部材のキャップによりその位置が拘束されるように構成されたものを利用すると、この穿刺用部材からキャップが外されてその上記拘束が無くなった段階で、上記分析用部品を上記弾性部材の弾発力を利用して穿刺用部材の前進移動経路寄りに移動させることが可能となる。また、分析用部品の保持は、この分析用部品の一部を上記弾性部材の弾発力によって上記第 2 の壁部に押し付けることによって行なわせることもできる。したがって、保持部の構成を簡易にしつつ、分析用部品の移動とその保持とを的確に行なわせることができる。

【0016】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記穿刺用部材が前進したときに、上記穿刺用部材が上記分析用部品に当接することにより上記穿刺用部材の前進が規制される構成とされている。このような構成によれば、上記穿刺用部材が人体の皮膚に必要以上に深く突き刺さらないようにすることが上記分析用部品を有効に利用して図られる。

【0017】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記保持部は、上記分析用部品が上記第 1 の方向とは反対向きの力を受けたときにその方向への上記分析用部品の移動を許容する構成とされている。このような構成によれば、穿刺を行なおうとして、穿刺装置の一部を穿刺対象となる人体の皮膚にあてがった状態において、その皮膚が盛り上がったときには、これに追随させて上記分析用部品を上記皮膚の盛り上がり方向に移動させることができる。したがって、上記分析用部品が皮膚を不必要に押さえ付けないようにして、皮膚を適切に盛り上がらせることが可能となる。

【0018】

本願発明の好ましい実施の形態においては、測定プローブを具備しており、かつ上記分析用部品が上記穿刺用部材の前進移動経路寄りに移動することにより、

上記測定プローブが上記分析用部品に設けられている電極に接触可能な構成とされている。このような構成によれば、上記分析用部品を上記穿刺用部材の前進移動経路寄りに移動させていない状態では、測定プローブと上記分析用部品の電極との電氣的な導通を避けておくことができ、たとえば無駄な電力消費を回避するといった利点が得られる。

【0019】

本願発明の第2の側面によって提供される穿刺装置は、針を有する穿刺用部材、上記針を覆うようにして上記穿刺用部材に連結されているキャップ、分析用部品、およびこれらを支持する支持部材を備えた穿刺用ユニットを利用して穿刺を行なうための穿刺装置であって、上記穿刺用部材を着脱自在に保持し、かつこの穿刺用部材を一定方向に前進させることが可能な機構部と、上記分析用部品を着脱自在に保持し、かつこの分析用部品を上記穿刺用部材の前進移動経路から離れた箇所に配置させることが可能な保持部と、を有しているとともに、上記機構部および上記保持部に上記穿刺用部材および上記分析用部品が保持されている状態において、それら穿刺用部材および分析用部品から上記キャップおよび上記支持部材が分離されたときに、上記分析用部品が上記穿刺用部材の前進移動経路寄りに移動するように構成されていることを特徴としている。

【0020】

このような構成によれば、上記機構部および上記保持部に上記穿刺用ユニットの穿刺用部材および分析用部品を保持させた後であって、かつ上記穿刺用部材から上記キャップを取り外した時点において、上記穿刺用部材と上記分析用部品とを接近させることができる。したがって、上記穿刺用部材をその後直ちに前進させて穿刺作業を行なった場合であっても、その穿刺がなされた部分に分析用部品を接近配置させることが達成され、血液などの体液を適切にサンプリングすることができる。一方、上記穿刺用ユニットについては、分析用部品と穿刺用部材との間隔を大きくしておくことができるために、たとえば分析用部品と穿刺用部材とを接近させるための設計に苦慮するといったことを解消し、その設計・製作の容易化を図ることが可能となる。

【0021】

本願発明のその他の特徴および利点については、以下に行う発明の実施の形態の説明から、より明らかになるであろう。

【0022】

【発明の実施の形態】

以下、本願発明の好ましい実施の形態について、図面を参照しつつ具体的に説明する。

【0023】

図1～図6は、本願発明に係る穿刺装置に用いられる穿刺用ユニットの一例を示している。本願発明に係る穿刺装置の理解を容易にするため、穿刺用ユニットの構成の一例について、先に説明する。

【0024】

図1および図2によく表われているように、穿刺用ユニットUは、ケース1、ランセット2、キャップ29、およびセンサホルダ3を備えている。

【0025】

ケース1は、たとえば合成樹脂製のキャップ状であり、一端（上端）に開口部12が形成された略円筒状の筒状部10と、この筒状部10の他端（下端）に繋がった底面部11とを有している。筒状部10の内周には、後述するように、このケース1を穿刺装置Aの一部分に外嵌するときこのケース1の回転止めの役割を果たす凸部13が形成されている。ケース1の上面部には、開口部12を塞ぐ蓋材としてのフィルム14が接着されており、このことによりケース1内は密封されている。フィルム14としては、たとえばアルミ箔のフィルムあるいはアルミ箔のラミネートフィルムが用いられている。

【0026】

図3によく表われているように、ランセット2は、合成樹脂製のボディ部20と、このボディ部20に保持されて先端部がこのボディ部20から突出した金属製の針21とを有している。ボディ部20は、後述する穿刺装置Aのランセットホルダ5への装着を適切に行なうことが可能な形状に形成されており、針21と同方向に延びる複数条のリブ22や凹部23が形成されている。

【0027】

キャップ 29 は、針 21 を覆うようにボディ部 20 と一体的に樹脂成形され、かつボディ部 20 の先端側（下端側）において針 21 と同方向に延びている。キャップ 29 とボディ部 20 との境界部分 28 は、これらを比較的容易に分離することができるように括れており、他の部分よりも小径とされている。このキャップ 29 の下端部には、孔部 29 a が形成されており、図 6 に示すように、この孔部 29 a は、ケース 1 の底面部 11 に突設されている突起 15 に嵌合可能である。このことにより、キャップ 29 はケース 1 内において起立保持されている。むしろ、上記構造とは反対に、ケース 1 の底面部 11 に凹部を形成するとともに、キャップ 29 の底部にその凹部に嵌入する突起を形成した構成とすることもできる。キャップ 29 は、接着剤を用いてケース 1 に接着されている。接着手段としては、接着剤を用いる手段に代えて、たとえば超音波溶着や熱融着を用いることも可能である。この点に関しては、穿刺用ユニットの他の部分どうしの接着についても同様である。ランセット 2 の針 21 は、ケース 1 内に組み込む前の段階において、 γ 線照射などによって予め滅菌処理されている。好ましくは、ケース 1 内には後述するセンサ S の品質保護を図るのに役立つ乾燥剤（図示略）も収容されている。なお、キャップ 29、ボディ部 20 およびケース 1 の三者を一体成形することも可能である。

【0028】

センサホルダ 3 は、本願発明でいう分析用部品の一例に相当するものである。このセンサホルダ 3 は、合成樹脂製であり、図 4 によく表われているように、断面円弧状の側壁部 31 と、この側壁部 31 に繋がった水平壁部 32 とを有している。水平壁部 32 の底面部分は、たとえば傾斜状に形成されており、この部分にセンサ S が接着されている。

【0029】

センサ S は、チップ状であり、たとえば図 5 (a), (b) に示すような構成を有している。このセンサ S は、基板 390 の表面に、血液中のグルコースと一定の反応（たとえば酸化反応）を生じる酵素を含有する試薬 39a と、その反応度合いを電氣的に検出するための一対の電極 39b とが設けられた構成を有している。基板 390 上には、間隔を隔てて並んだ一対のスペーサ 391 およびこれ

ら一対のスペーサ 391 を覆うカバー 392 も積層して設けられており、これらによってキャピラリ 393 が形成されている。基板 390、各スペーサ 391、およびカバー 392 には、血液の導入口となる凹部 394 が一連に形成されている。この凹部 394 内に血液が付着すると、この血液は毛細管現象によってキャピラリ 393 内を進行し、試薬 39a に導かれるようになっている。

【0030】

図 4 において、センサホルダ 3 の水平壁部 32 には、一対の貫通孔 32a と、一対の保持用壁部 32b とが形成されている。一対の貫通孔 32a は、後述する穿刺装置 A の一対の測定プローブ 62 を挿通させることによってこれらの測定プローブ 62 をセンサ S の一対の電極 39b に接触させるための部分である。一対の保持用壁部 32b は、キャップ 29 の下部 29b に対してその両側から挟み付けるように外嵌可能である。キャップ 29 の下部 29b はたとえば円柱状であるのに対し、一対の保持用壁部 32b は、その外周面に対応した略円弧状に湾曲した形状を有している。図 1 および図 2 に示すように、センサホルダ 3 は、一対の保持用壁部 32b がキャップ 29 の下部に外嵌していることにより、キャップ 29 を介してケース 1 内に組み付けられている。ただし、このセンサホルダ 3 は、その上方にスライドしてキャップ 29 から離脱可能となっている。

【0031】

この穿刺用ユニット U は、フィルム 14 によってケース 1 内が密封されているため、センサ S の試薬 39a が湿気などに晒されるといったことはなく、短期間で品質劣化をきたさないようにすることができる。ランセット 2 の針 21 は、キャップ 29 によって覆われており、しかもこのキャップ 29 はランセット 2 のボディ部 20 と一体形成されたものであるから、優れた密封性が得られ、ランセット 2 をケース 1 に組み込む以前の段階から、その滅菌状態を適切に維持することが可能である。

【0032】

この穿刺用ユニット U の製造は、ケース 1 内にキャップ 29 を備えたランセット 2 を組み付けた後に、センサホルダ 3 をキャップ 29 に組み付け、その後フィルム 14 によってケース 1 の開口部 12 を塞ぐことにより、簡単に行なうことが

できる。とくに、ランセット 2 の組み付けはキャップ 29 の孔部 29 a をケース 1 の突起 15 に嵌合させることにより行なうことができるとともに、センサホルダ 3 の組み付けは一对の保持用壁部 32 b をキャップ 29 に外嵌させることにより行なうことができるため、穿刺用ユニット U の製造は一層容易となり、製造コストを廉価にすることができる。

【0033】

図 7～図 16 は、本願発明に係る穿刺装置の構成の一例およびこれに関連する事項を示している。

【0034】

図 7 によく表われているように、本実施形態の穿刺装置 A は、ハウジング 4、このハウジング 4 内に配されたランセットホルダ 5、ラッチ用部材 59、およびその他の後述する各部材を具備して構成されている。

【0035】

ハウジング 4 は、たとえばその先端部、中間部、および後端部を構成する 3 つのスリーブ 40 a～40 c を一連に連結することにより構成されており、外部ケース 70 に固定されている。スリーブ 40 a の先端部（下端部）は、人体の皮膚に当接させるための部分であり、開口部 41 を形成している。図 11 に示すように、このスリーブ 40 a は、穿刺用ユニット U のケース 1 をスライド嵌合させることが可能な形状およびサイズに形成されている。このスリーブ 40 a の外面には、ケース 1 の凸部 13 が嵌入可能な凹溝 42 が形成されている。この凹溝 42 は、ケース 1 をスリーブ 40 a に外嵌させるときにケース 1 が回転しないように、スリーブ 40 a の長手方向に延びている。この穿刺装置 A においては、穿刺用ユニット U のランセット 2 およびセンサホルダ 3 をこの穿刺装置 A に装着するときに、ケース 1 をスリーブ 40 a にスライド嵌合させるようになっており、このことによりランセット 2 やセンサホルダ 3 が穿刺装置 A の後述する所定位置に正確に導かれるようになっている。

【0036】

図 8 によく表われているように、スリーブ 40 a 内には、保持部 6 が設けられている。この保持部 6 は、穿刺用ユニット U のセンサホルダ 3 を保持するための

部分であり、空隙部 60a を形成する第 1 および第 2 の壁部 60b, 60c を有する合成樹脂製のアタッチメント 60 がスリーブ 40a に固定して取り付けられていることにより構成されている。空隙部 60a は、図 12 および図 13 に示すように、穿刺用ユニット U のセンサホルダ 3 の側壁部 31 をその下方から進入させるための部分である。保持部 6 には、バネ 61 が設けられており、空隙部 60a 内にセンサホルダ 3 の側壁部 31 が進入したときにはこのバネ 61 が側壁部 31 を第 2 の壁部 60c 寄り、すなわちスリーブ 40a の中心寄りに向けて押圧する弾発力 F を発揮し、このことによりセンサホルダ 3 を保持できるようになっている。もちろん、センサホルダ 3 の保持を確実化するため、センサホルダ 3 とこの保持部 6 とに係脱自在な係合手段を設けるといった構成を採用することもできる。

【0037】

図 13 によく表われているように、空隙部 60a の幅 s1 は、センサホルダ 3 の側壁部 31 の厚み t1 よりも大きくされている。このことにより、センサホルダ 3 がケース 1 内に組み付けられたまま、その側壁部 31 が空隙部 60a 内に進入したときには、この側壁部 31 と第 2 の壁部 60c との間に隙間 60a' が発生するようになっている。その一方、図 14 に示すように、センサホルダ 3 とキャップ 29 とが分離した状態では、バネ 61 の弾発力 F によってセンサホルダ 3 の側壁部 31 が第 2 の壁部 60c の一側面に押し当てられるようになっている。同図に示す状態において、センサホルダ 3 は第 2 の壁部 60c の一側面に沿って矢印 N6 に示す上下方向に移動可能である。

【0038】

図 7 および図 8 において、保持部 6 の第 2 の壁部 60c には、一対の測定プローブ 62 が保持されている。これら一対の測定プローブ 62 は、センサ S の一対の電極 39b に接触させるためのものであり、ハウジング 4 の軸長方向に延びている。各測定プローブ 62 の先端部 62a は、伸縮自在であり、センサホルダ 3 が穿刺装置 A に装着されていないときには適当なバネ（図示略）の弾発力によって下方に伸びている。これに対し、図 12 ～図 14 に示すように、保持部 6 にセンサホルダ 3 が装着されるときには、先端部 62a は、センサ S によって上方に

押されて収縮するように構成されている。図面においては省略しているが、外部ケース 70 内の適所には、一对の測定プローブ 62 と電氣的に接続された制御回路が設けられている。この制御回路は、たとえば CPU とこれに付属するメモリなどから構成されており、一对の測定プローブ 62 を介して検出される電流値に基づいて試薬 39a に導入された血液中のグルコース濃度の算出を行なう。

【0039】

ランセットホルダ 5 は、ランセット 2 を保持して前進させるための部材であり、スリーブ 40b に対して回転可能かつその軸長方向にスライド可能に嵌入している。このランセットホルダ 5 の下端部には、凹部 50 が形成されており、この凹部 50 にランセット 2 のボディ部 20 を押し込むことによって、このランセットホルダ 5 にランセット 2 を抜き外し可能に保持させることができる。凹部 50 内には、ランセット 2 のボディ部 20 の複数のリブ 22 が嵌入する複数の凹溝が形成されており、このことにより凹部 50 内にランセット 2 のボディ部 20 が嵌入したときには、このボディ部 20 とランセットホルダ 5 との相対回転が規制されるようになっている。図 9 に示すように、ランセットホルダ 5 の頭部 51 の周面には複数の突起 52 が等角度間隔で設けられており、これらの突起 52 は、スリーブ 40b の内壁面に形成された複数条ずつの第 1 および第 2 のガイド溝 43A, 43B に嵌入してガイドされるようになっている。

【0040】

第 1 のガイド溝 43A は、このランセットホルダ 5 が穿刺用ユニット U のランセット 2 によって上方に押し込まれるときにこのランセットホルダ 5 を回転させるための溝であり、スリーブ 40b の軸長方向に対して傾斜している。これに対し、第 2 のガイド溝 43B は、ランセット 2 を人体の皮膚に突き刺すようにランセット 2 およびランセットホルダ 5 をハウジング 4 の先端部に向けて前進させるときにこれらの直進ガイドを行なうための溝であり、スリーブ 40b の軸長方向に直線状に延びている。これら複数ずつの第 1 および第 2 のガイド溝 43A, 43B の一部分を平面的に展開すると、図 10 (a) ~ (e) に示すような形状であり、これらは互いに繋がっている（同図においては、第 1 および第 2 のガイド溝 43A, 43B の周辺部分にクロスハッチングを入れている）。ランセットホ

ルダ 5 がハウジング 4 の軸長方向に移動するときには突起 5 2 が第 1 および第 2 のガイド溝 4 3 A, 4 3 B に沿って移動するが、その具体的な内容については後述する。

【0041】

図 7 および図 8 に示すように、ラッチ用部材 5 9 は、ランセットホルダ 5 の上部に連結され、かつハウジング 4 内にスライド可能に収容されている。ラッチ用部材 5 9 の下端部にはブッシュ 5 8 が回転不能に嵌入しているとともに、このブッシュ 5 8 内には、ランセットホルダ 5 の上面部に突設された複数の突起 5 3 が回転可能に挿通している。このことにより、ランセットホルダ 5 は回転可能であるのに対し、ラッチ用部材 5 9 はそれに伴って回転しないようになっている。各突起 5 3 の上端は、ブッシュ 5 8 の上端部に対して抜け止め状態に係止しており、このことによりランセットホルダ 5 とラッチ用部材 5 9 との連結が図られている。

【0042】

ラッチ用部材 5 9 の上部には、一対のラッチ爪 5 9 a が形成されている。これら一対のラッチ爪 5 9 a は、スリーブ 4 0 c に設けられた一対の切り欠き孔 4 4 の各一端縁に係止させるためのものであり、後述するように、ランセットホルダ 5 およびラッチ用部材 5 9 が穿刺用ユニット U のランセット 2 によって上方に押し込まれることにより上記係止がなされる。スリーブ 4 0 c の上部には、ラッチ解除用のプッシャ 7 1 と、これに連結された操作用キャップ 7 2 とが装着されている。また、プッシャ 7 1 とラッチ用部材 5 9 の中間壁部 5 9 b との間には、バネ 7 3 が設けられている。このバネ 7 3 は、たとえば圧縮コイルバネである。操作用キャップ 7 2 は、スリーブ 4 0 c に対してその軸長方向にスライド可能であり、バネ 7 3 を圧縮させながらこの操作用キャップ 7 2 を押し下げると、これに伴ってプッシャ 7 1 も下降し、ラッチ爪 5 9 a を押圧するようになっている。このことにより、図 16 に示すように、切り欠き孔 4 4 の一端縁からラッチ爪 5 9 a を強制的に外し、圧縮されたバネ 7 3 の弾発力によってラッチ用部材 5 9 およびランセットホルダ 5 を下方に前進させることができる。ハウジング 4 内には、ランセットホルダ 5 およびラッチ用部材 5 9 が前進した後にこれらを後退させる

リターン用バネ 74 も設けられている。

【0043】

次に、穿刺装置 A の使用例ならびに作用について説明する。

【0044】

まず、図 11 に示すように、穿刺用ユニット U のケース 1 を穿刺装置 A のスリーブ 40 a に外嵌させる。ケース 1 からは事前にフィルム 14 を剥離し、その開口部 12 を開放させておく。スリーブ 40 a にケース 1 を外嵌させることにより、ランセット 2 のボディ部 20 をランセットホルダ 5 の凹部 50 に嵌入させてランセットホルダ 5 に保持させることができる。ケース 1 を矢印 N1 に示す上方に押し上げていくと、ランセット 2 がランセットホルダ 5 を上方に押し上げていく。すると、ランセットホルダ 5 とランセット 2 のボディ部 20 とが矢印 N2 方向に回転し、ランセット 2 とキャップ 29 との境界部分 28 を捩じりにより破断させることができる。

【0045】

より具体的には、図 10 (a) に示すように、ランセットホルダ 5 の突起 52 は、当初は第 2 のガイド溝 43 B 内に位置しているものの、まず同図 (b) の矢印 N3 に示すように、第 1 のガイド溝 43 A 寄りに変移する。この変移は、たとえばランセット 2 のボディ部 20 の各リブ 22 の先端部分とランセットホルダ 5 の凹部 50 内の各凹溝とのいずれか一方を螺旋状に傾斜させておき、凹部 50 内にボディ部 20 が嵌入したときにボディ部 20 がランセットホルダ 5 を僅かな角度だけ上記矢印 N3 方向に回転させる力が発生するように構成しておくことにより行なわせることができる。次いで、ランセットホルダ 5 がランセット 2 によって上方へ押し上げられていくと、突起 52 は、図 10 (c), (d) に示すように、第 1 のガイド溝 43 A 内を移動する。この作用により、ランセットホルダ 5 が回転し、またこれに伴ってランセット 2 のボディ部 20 も回転する。一方、穿刺用ユニット U のキャップ 29 は、ケース 1 に固定されているため回転しない。したがって、ランセット 2 のボディ部 20 とキャップ 29 との境界部分 28 は捩じられ、この境界部分 28 は破断する。

【0046】

一方、ケース 1 を適当量だけ上方に押し上げると、図 12 に示すように、ラッチ用部材 59 も上昇し、各ラッチ爪 59a が各切り欠き孔 44 の一端縁に係止する。これにより、ラッチ用部材 59 のラッチがなされる。また、ケース 1 が上方に押し上げられると、図 13 に示したように、センサホルダ 3 の側壁部 31 が保持部 6 の空隙部 60a 内に進入し、バネ 61 の弾発力 F を受ける。センサホルダ 3 は、キャップ 29 に支持されている状態では弾発力 F に対して突っ張った姿勢を維持するため、第 2 の壁部 60c と側壁部 31 との間には隙間 60a' が形成されたままとなる。各測定プローブ 62 の先端部 62a は、センサ S によって上方へ押し上げられるが、その押し上げに対する反発力を発揮しつつセンサ S の電極 39b に接触する。したがって、各測定プローブ 62 と各電極 39b との電氣的な接続は確実化される。

【0047】

上記したケース 1 の押し上げ動作を終えた後には、図 14 に示すように、ケース 1 をスリーブ 40a から下方に抜く。既述したとおり、ランセット 2 のボディ部 20 とキャップ 29 との境界部分 28 は捩じりにより破断しているために、ランセット 2 とキャップ 29 とは適切に分離することとなる。この分離により、ランセット 2 については針 21 を露出させた状態でランセットホルダ 5 に保持させておくことができるとともに、キャップ 29 についてはケース 1 に組み付けたままにすることができる。一方、センサホルダ 3 については、保持部 6 に保持され、キャップ 29 とは分離することとなる。このように、この穿刺用ユニット U および穿刺装置 A によれば、ケース 1 をスリーブ 40a に適当量だけスライド外嵌させてから抜き外す操作を行なうだけで、ランセットホルダ 5 へのランセット 2 の装着、ラッチ用部材 59 のラッチ、ランセット 2 とキャップ 29 との分離、および保持部 6 へのセンサホルダ 3 の装着を行なうことができる。ケース 1 にはキャップ 29 が固定されたままとなるため、これらの廃棄処理などに際しても便利となる。

【0048】

ケース 1 がスリーブ 40a から抜き外されることにより、センサホルダ 3 とキャップ 29 とが分離したときには、このセンサホルダ 3 の側壁部 31 は、バネ 6

1の弾発力Fによって第2の壁部60cに押し付けられる。すなわち、センサホルダ3は、図13に示した隙間60a'の寸法分だけスリーブ40aの中心寄り（図14の矢印N4方向）に変移することとなる。このようにセンサホルダ3が変移すると、その分だけセンサSをランセット2による穿刺位置に接近させることが可能となり、後述するような利点を得られる。

【0049】

上記した手順によりランセット2およびセンサホルダ3を穿刺装置Aに装着した後には、図15に示すように、穿刺装置Aのスリーブ40aの先端部分を、穿刺対象となる人体の皮膚99に当接させる。スリーブ40aの先端部分によって皮膚99が押圧されると、スリーブ40aの開口部分に存在する皮膚99の一部は盛り上がる。好ましくは、穿刺装置Aには、ポンプまたはポンプ機構を具備させておき、穿刺を行なうときにスリーブ40a内に負圧を生じさせるように構成しておく。このようにすると、皮膚99の穿刺部分からの出血を負圧により促進することが可能となるため、ランセット2の針21の突き刺し量を少なくし、皮膚99のダメージを少なくするのに有利となる。センサホルダ3は、既述したとおり、上方への移動が可能であるから、上記した皮膚99の盛り上がりを生じるときには、これに併せてこのセンサホルダ3を矢印N7で示すように上昇させることができる。したがって、センサホルダ3が皮膚99の盛り上がりを阻害しないようにすることができる。

【0050】

上記した状態において、操作用キャップ72を押圧し、プッシャ71を前進させる。すると、図16に示すように、各ラッチ爪59aが各切り欠き孔44の一端縁から外れ、バネ73の弾発力によってラッチ用部材59およびランセットホルダ5が下降前進し、ランセット2の針21が皮膚99に突き刺さる。その際、ランセット2のボディ部20の一部をセンサホルダ3の水平壁部32に当接させることにより、針21が皮膚99に対して必要以上に深く突き刺さらないようにすることができる。ランセットホルダ5の下降前進時には、図10(e)に示すように、突起52が第2のガイド溝43Bに沿って移動するために、ランセットホルダ5を適切に直進させることが可能である。また、この直進動作により、突

起 5 2 を同図 (a) に示した初期のポジションと同様なポジションに復帰させることが可能となり、その後の繰り返し動作が可能となる。

【 0 0 5 1 】

針 2 1 が皮膚 9 9 に突き刺さった直後には、リターン用バネ 7 4 の弾発力によってラッチ用部材 5 9 やランセットホルダ 5 は即座に適当量だけ後退し、針 2 1 は皮膚 9 9 から抜き去られる。皮膚 9 9 から出た血液は、センサ S に付着し、センサ S の試薬 3 9 a に導かれる。図 1 4 を参照して説明したとおり、センサホルダ 3 については、スリーブ 4 0 a の中心寄り、すなわち穿刺位置に接近させているために、血液をセンサ S の所定箇所に付着させることが確実化される。

【 0 0 5 2 】

センサホルダ 3 をスリーブ 4 0 a の中心寄りに配置させる手段としては、たとえば図 1 および図 2 に示した穿刺用ユニット U の構成において、当初からセンサホルダ 3 をケース 1 の中心寄りに装着しておくことが考えられる。ところが、穿刺用ユニット U はセンサホルダ 3 をキャップ 2 9 に支持させた構造を有しているために、センサホルダ 3 をケース 1 の中心寄りに配置しようとするれば、キャップ 2 9 を薄肉にする必要がある。その一方、キャップ 2 9 を余りに薄肉にすると、その機械的強度が不足するなどして、キャップ 2 9 にセンサホルダ 3 を確実に支持させることが困難となる虞れがある。これに対し、本実施形態のように、センサホルダ 3 が穿刺装置 A に装着されたときにスリーブ 4 0 a の中心寄りに変移する構成であれば、上記したような虞れを適切に解消することができる。

【 0 0 5 3 】

上記した穿刺作業がなされると、穿刺装置 A に組み込まれている既述の制御回路によって血液中のグルコース濃度が算出される。穿刺装置 A においては、その算出値をたとえば液晶画面などの表示部 (図示略) を利用して表示させるといった構成を採用することができる。一方、使用済みとなったランセット 2 およびセンサホルダ 3 については、穿刺装置 A から取り外して廃棄する。これらの取り外し作業は、好ましくは、たとえばスリーブ 4 0 a 内への進入が可能であって、かつその進入時にはランセット 2 やセンサホルダ 3 を掛止保持することが可能に構成された用具または部材を利用して行う。このようにすれば、ユーザが使用済み

のランセット 2 やセンサホルダ 3 に直接手を触れなくて済む。

【0054】

図 17 は、本願発明に係る穿刺装置の他の例を示す要部断面図である。同図において、上記実施形態と同一または類似の要素には、上記実施形態と同一の符号を付している。

【0055】

同図に示す穿刺装置の保持部 6 A は、センサホルダ 3 を着脱自在に支持する支持部材 6 9 が駆動手段 6 8 の駆動力によってランセット 2 の往復動方向と交差する方向（矢印 N 5 方向）に往復動自在な構成とされている。駆動手段 6 8 としては、小型のリニアモータ、電磁力を利用したアクチュエータ類など、往復動作を生じさせる種々のものを用いることができる。

【0056】

上記構成によれば、ランセットホルダ 5 および支持部材 6 9 にランセット 2 およびセンサホルダ 3 を装着するときには、支持部材 6 9 とランセットホルダ 5 との距離を大きくしておくことができる。このようにしておくこと、たとえばランセット 2 とセンサホルダ 3 とをそれぞれ 1 つずつ装着する場合に、それらの間隔が広いことにより、それらの装着作業が容易化される。また、センサホルダ 3 を装着するときにランセット 2 の針 2 1 がユーザの手に誤って触れ難くすることも可能となる。一方、ランセット 2 およびセンサホルダ 3 の装着を終えた後の適当なタイミングで支持部材 6 9 を移動させることにより、センサホルダ 3 をランセット 2 の前進移動経路に接近させて穿刺対象部位に近づけることができる。したがって、本願発明が意図する作用効果が適切に得られることとなる。このように、本願発明において分析用部品（上記実施形態ではセンサホルダ 3）をランセットが前進する方向と交差する方向に移動させるための手段としては、バネとは異なる駆動手段を用いることもできる。

【0057】

本願発明は、上述した実施形態の内容に限定されない。本願発明に係る穿刺装置の各部の具体的な構成は、種々に設計変更自在である。

【0058】

本願発明でいう機構部は、要は、穿刺用部材を保持して、この穿刺用部材を一定方向に前進させる機能を有していればよく、穿刺用部材を保持するための構造としては、穿刺用部材を嵌合保持させる構造に代えて、たとえば穿刺用部材をクランプすることにより保持する構造にすることもできる。穿刺用部材の前進動作も、バネとは異なる付勢手段を用いて行なわせることもできる。

【0059】

本願発明に係る穿刺装置の用途は、血液中のグルコース濃度の測定用途に限定されない。穿刺装置に装着される分析用部品の構成を変更することにより、上記以外の種々の測定、分析用途に利用することが可能である。本願発明でいう分析用部品は、試薬を備えたセンサが装着されたセンサホルダとして構成されていなくてもかまわない。たとえば、適当な基板上に試薬が具備されたセンサ単品、あるいは従来技術で説明した試験紙そのものを、分析用部品とすることもできる。本願発明でいう穿刺用部材は、上記ランセットとは異なる構造のものを用いることができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本願発明に係る穿刺用ユニットの一例を示す一部破断斜視図である。

【図2】

図1の側面断面図である。

【図3】

(a)は、キャップ付きのランセットの一例を示す斜視図であり、(b)は、その断面図である。

【図4】

センサホルダの一例を示す斜視図である。

【図5】

(a)は、センサの一例を示す斜視図であり、(b)は、その分解斜視図である。

【図6】

図1に示す穿刺用ユニットの分解一部断面図である。

【図 7】

本願発明に係る穿刺装置の一例を示す断面図である。

【図 8】

図 7 の要部拡大断面図である。

【図 9】

ランセットホルダおよびこれをガイドするための中間スリーブを示す説明図である。

【図 10】

(a) ~ (e) は、ランセットホルダの突起がガイドされる動作を示す説明図である。

【図 11】

穿刺装置に穿刺用ユニットのランセットとセンサホルダとを装着する途中の動作を示す要部断面図である。

【図 12】

穿刺装置に穿刺用ユニットのランセットとセンサホルダとを装着する途中の動作を示す要部断面図である。

【図 13】

図 12 の要部拡大断面図である。

【図 14】

穿刺装置に穿刺用ユニットのランセットとセンサホルダとの装着を完了した状態を示す要部断面図である。

【図 15】

穿刺装置の使用例を示す断面図である。

【図 16】

穿刺装置の使用例を示す断面図である。

【図 17】

本願発明の他の実施形態を示す要部断面図である。

【図 18】

穿刺装置の従来例を示す断面図である。

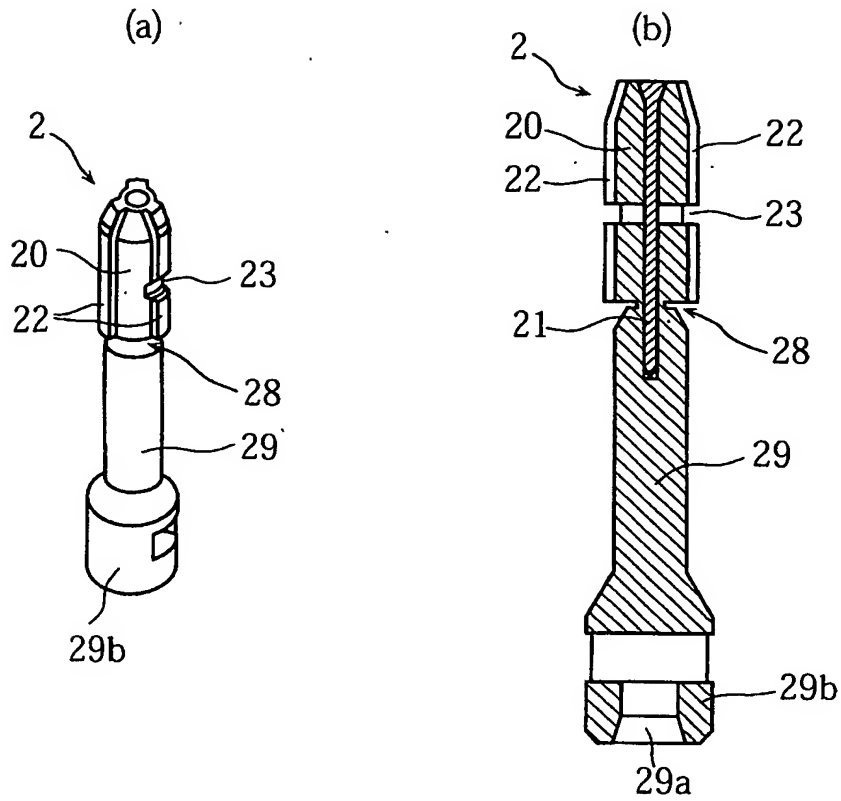
【図 19】

図 18 に示す穿刺装置に用いられる穿刺用ユニットの従来例を示す断面図である。

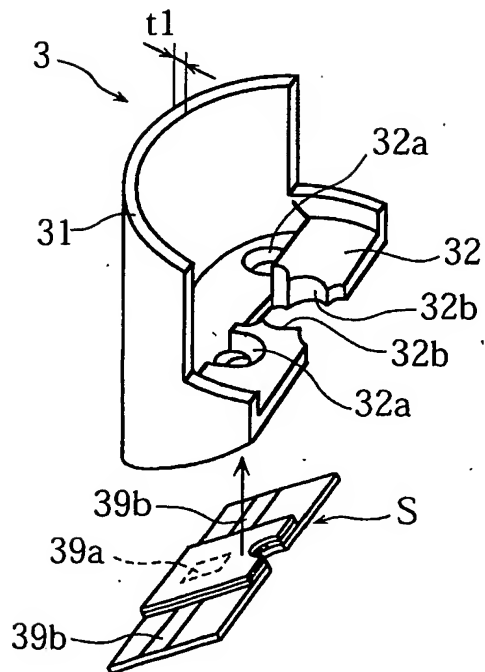
【符号の説明】

- U 穿刺用ユニット
- A 穿刺装置
- S センサ
- 1 ケース（支持部材）
- 2 ランセット（穿刺用部材）
- 3 センサホルダ
- 4 ハウジング
- 5 ランセットホルダ
- 6 保持部
- 10 筒状部
- 12 開口部（ケースの）
- 14 フィルム（蓋材）
- 20 ボディ部（ランセットの）
- 21 針（ランセットの）
- 28 境界部分
- 29 キャップ（針用被覆部）

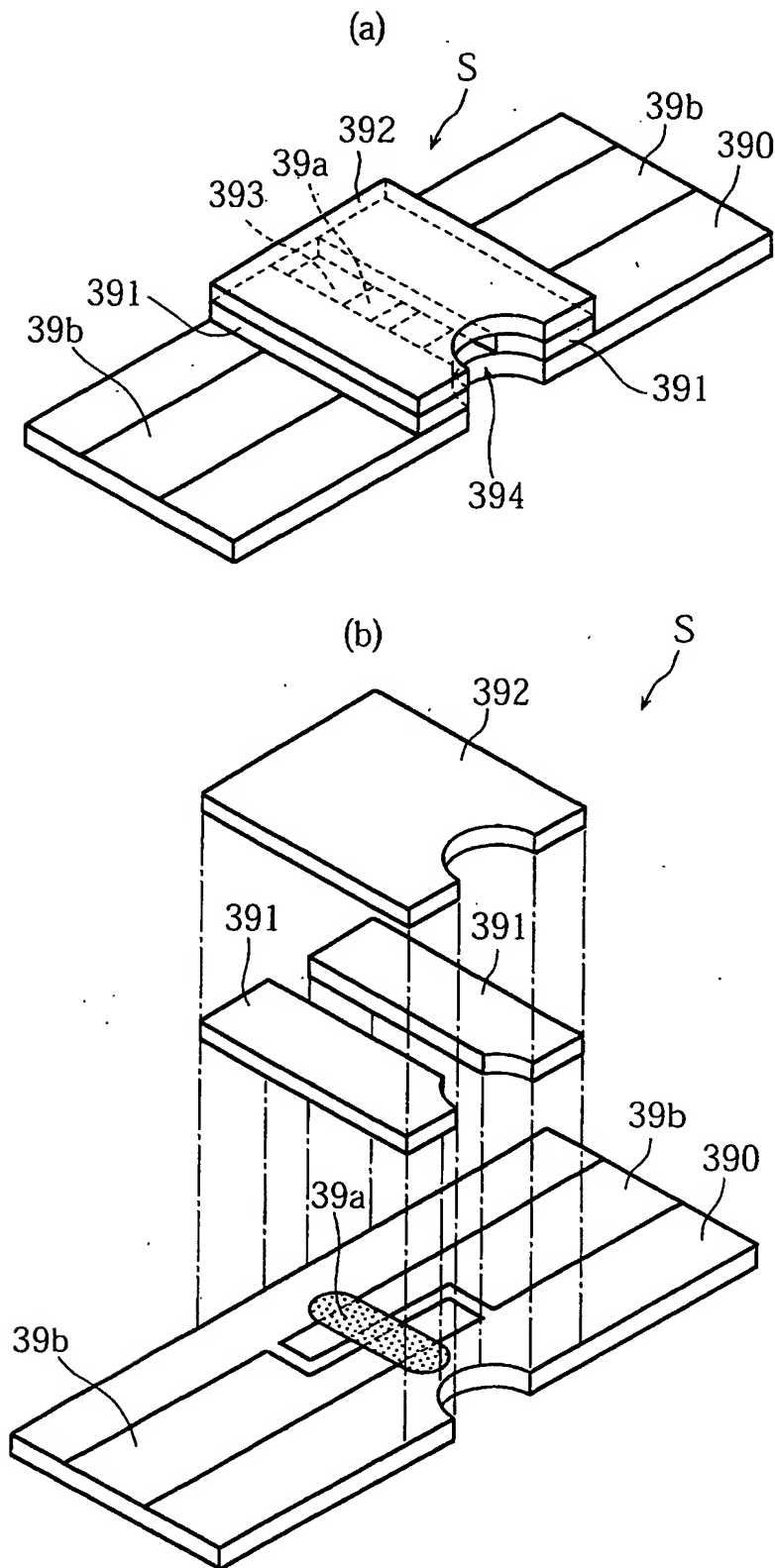
【図 3】



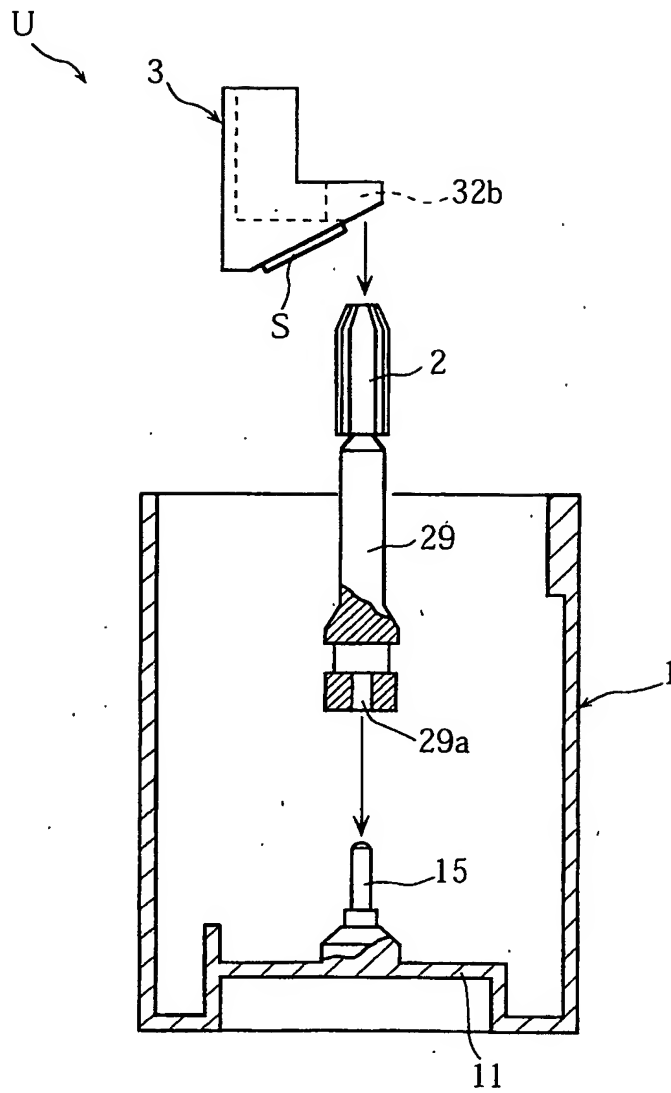
【図 4】



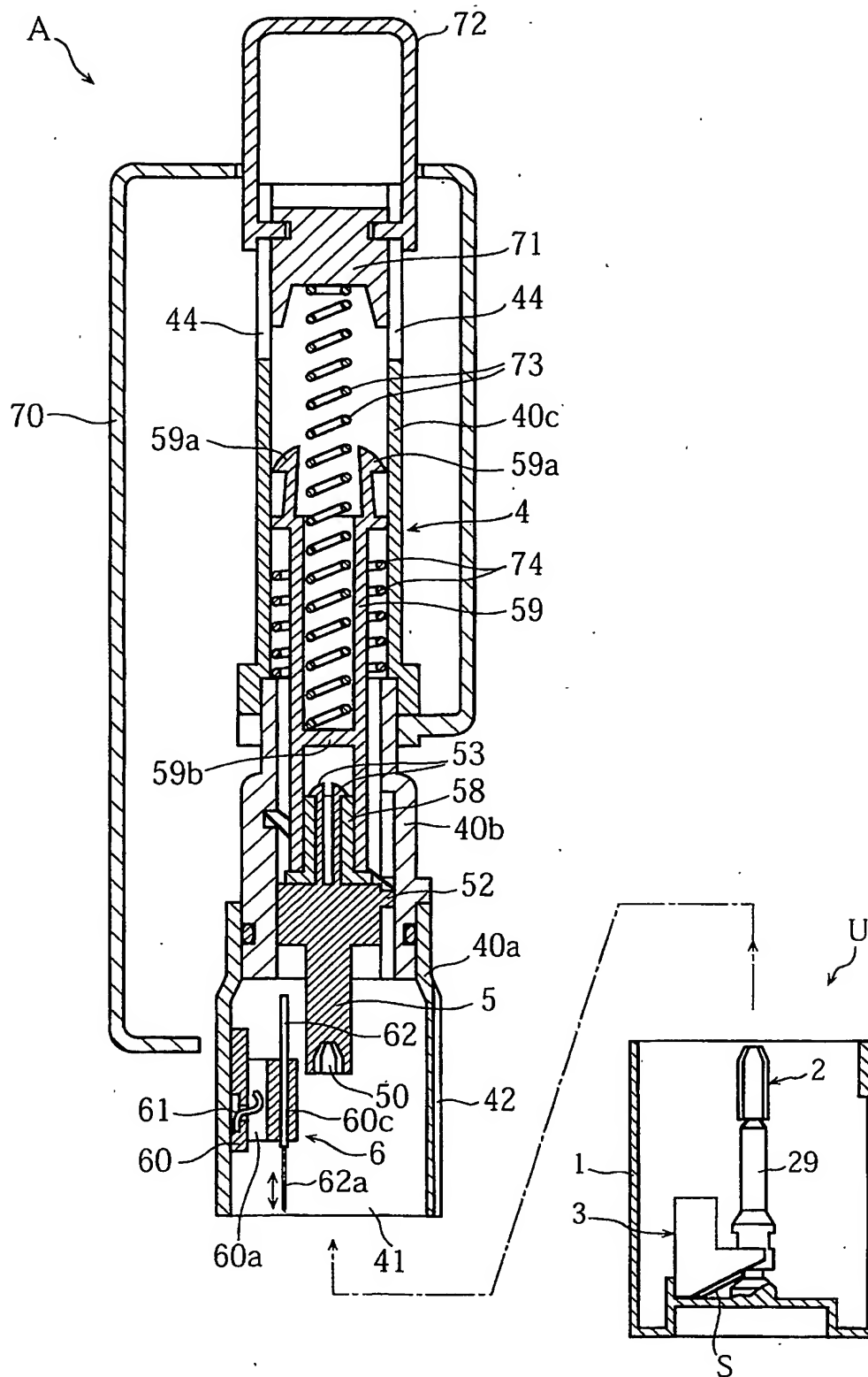
【図 5】



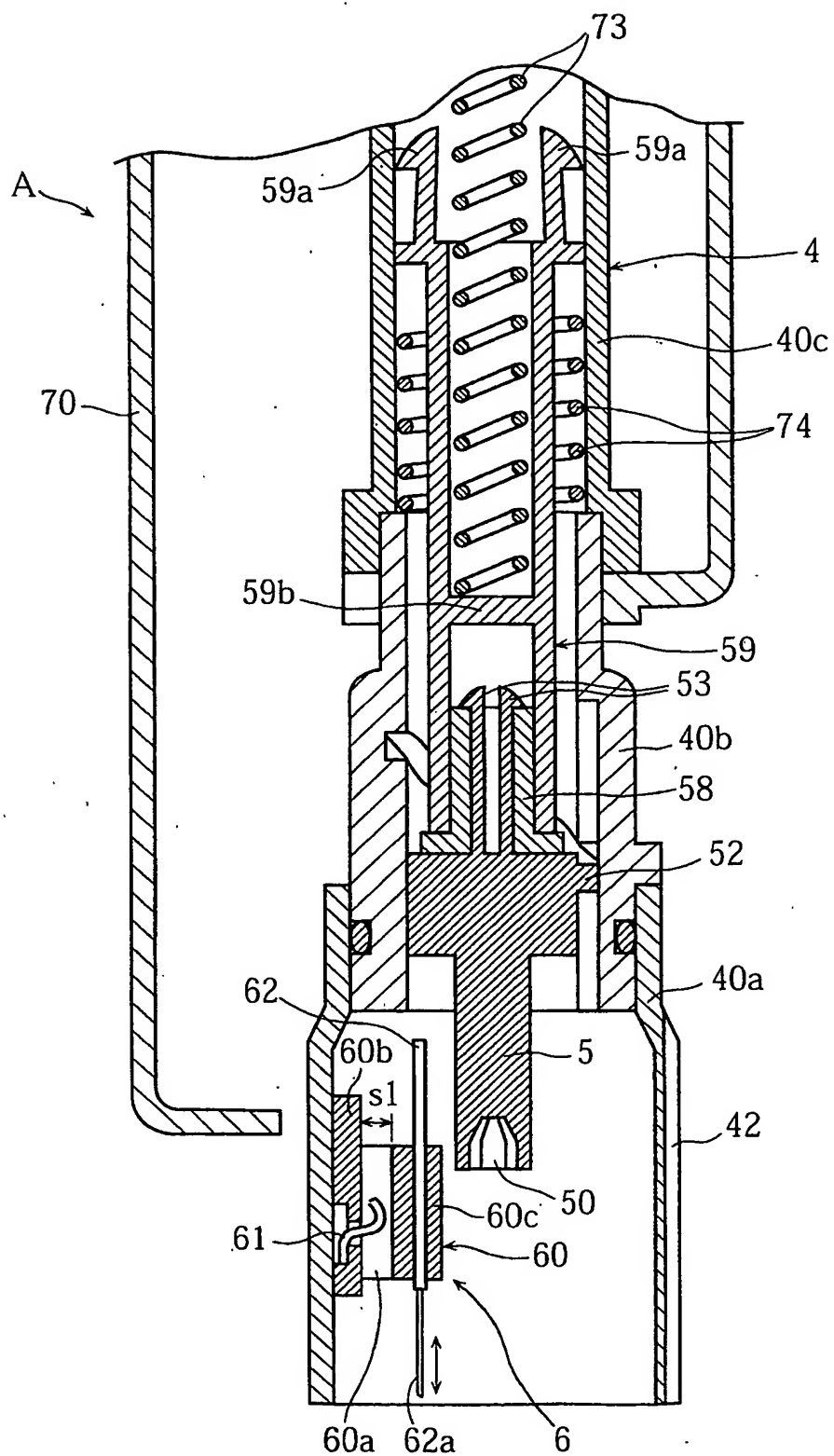
【図 6】



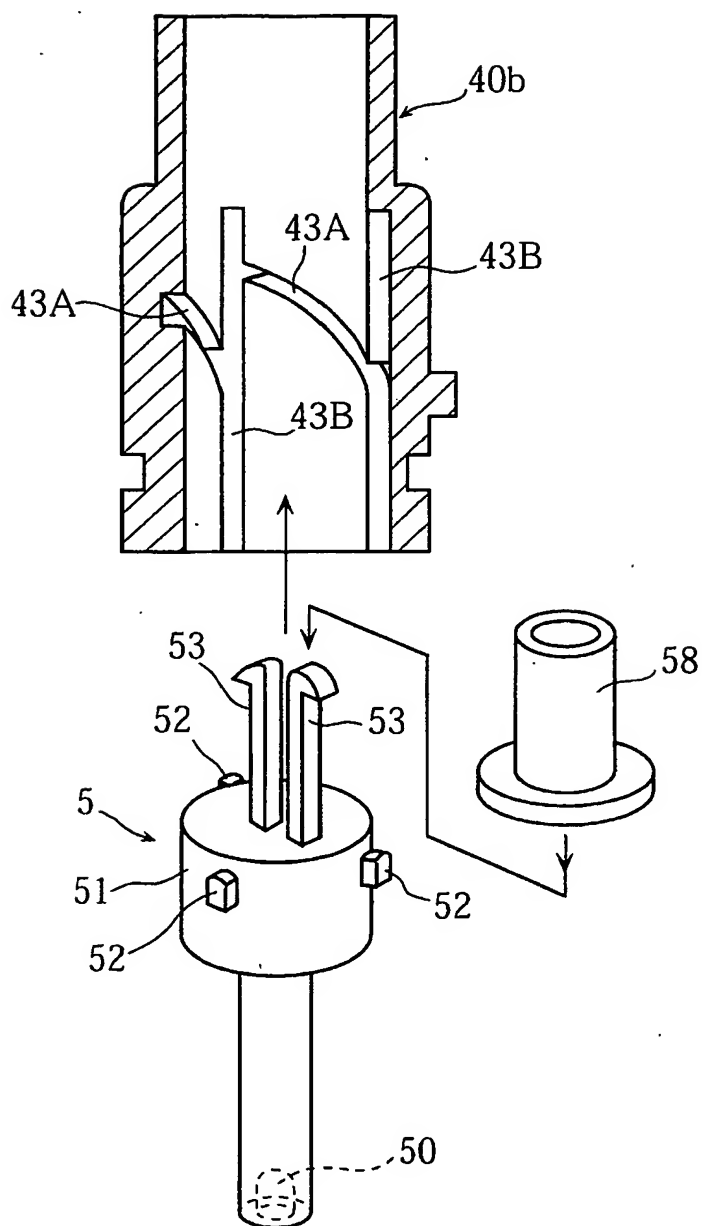
【図 7】



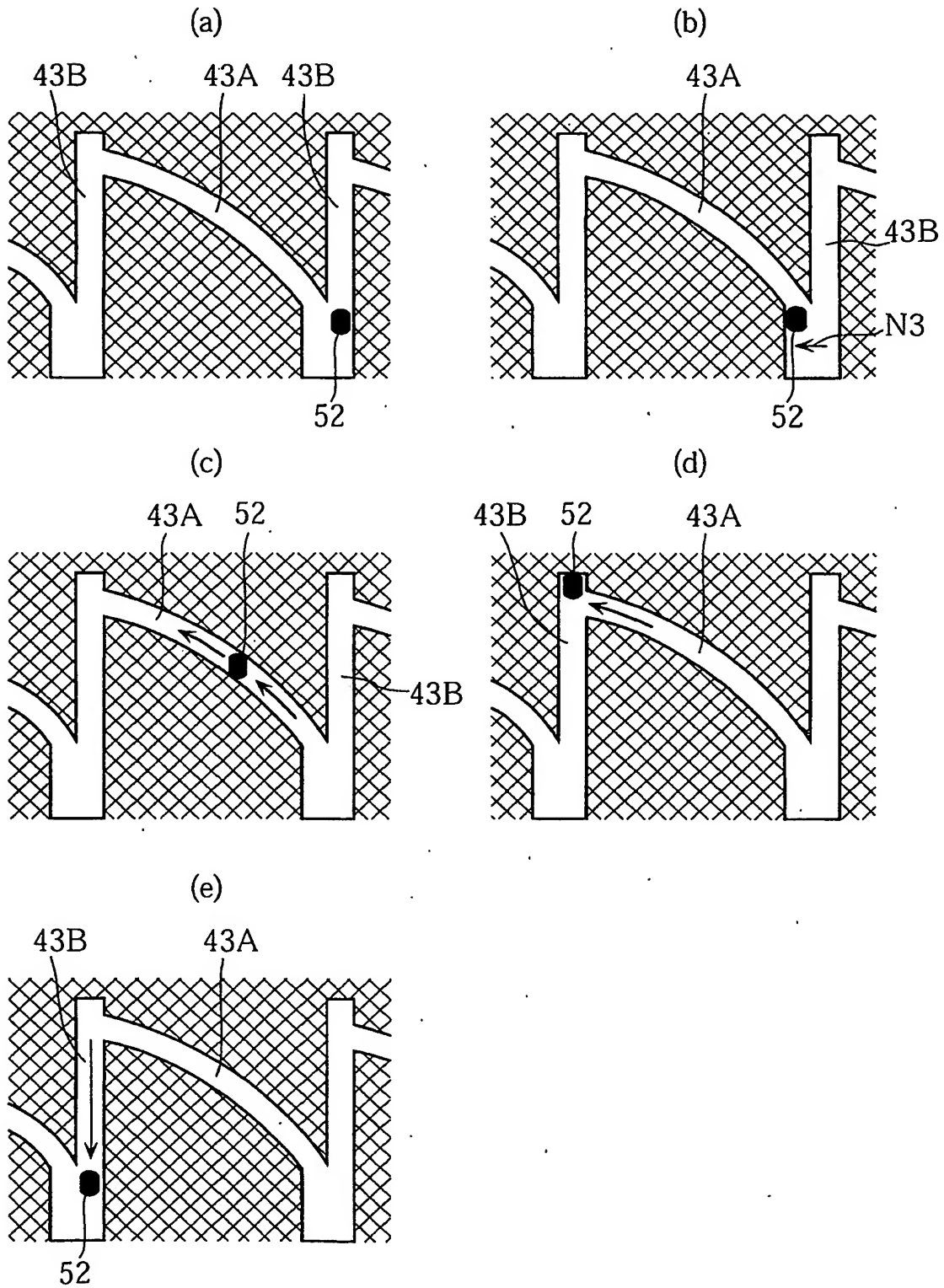
【図 8】



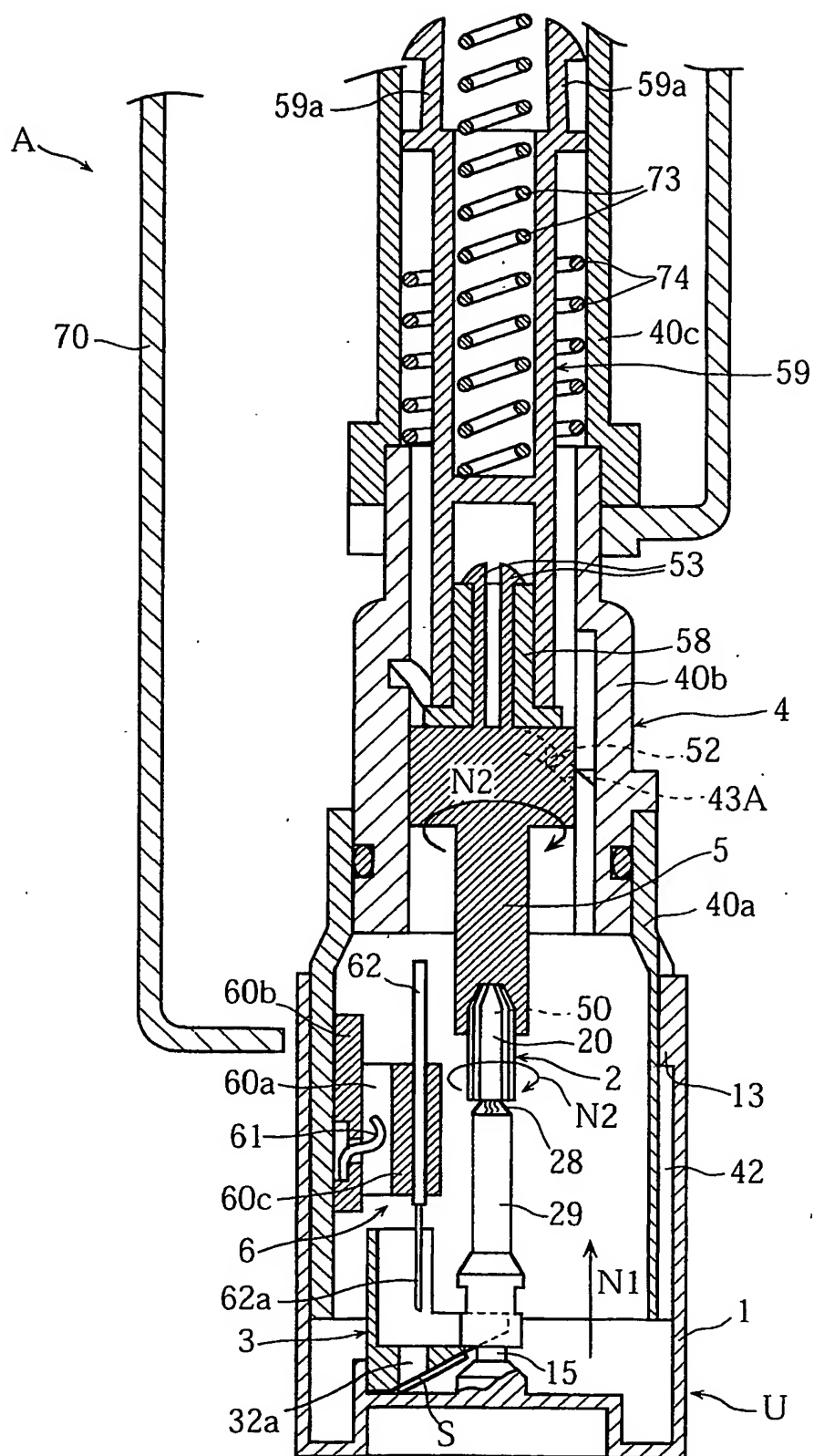
【図 9】



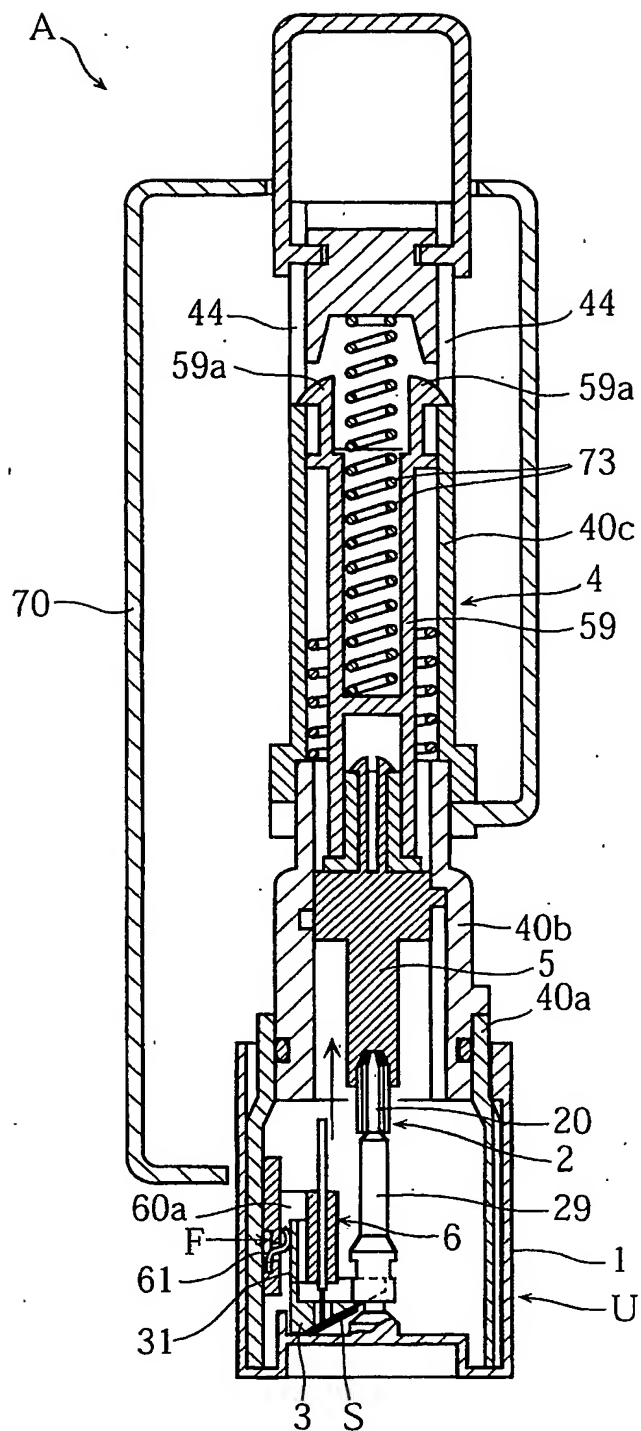
【図 10】



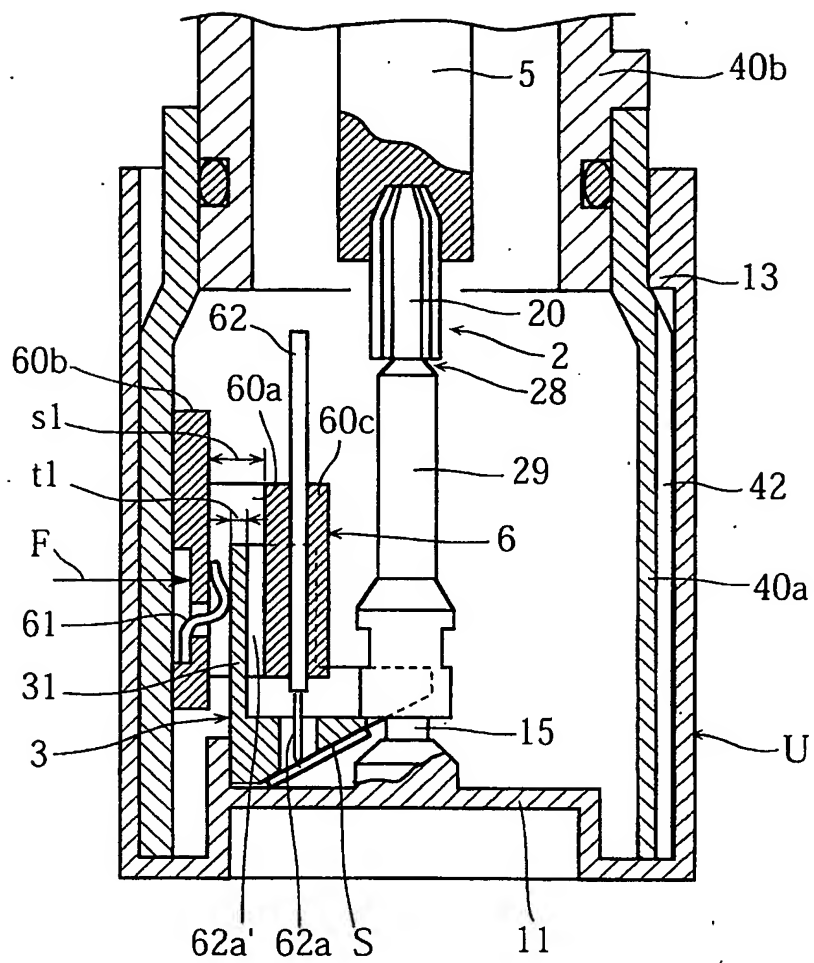
【図 11】



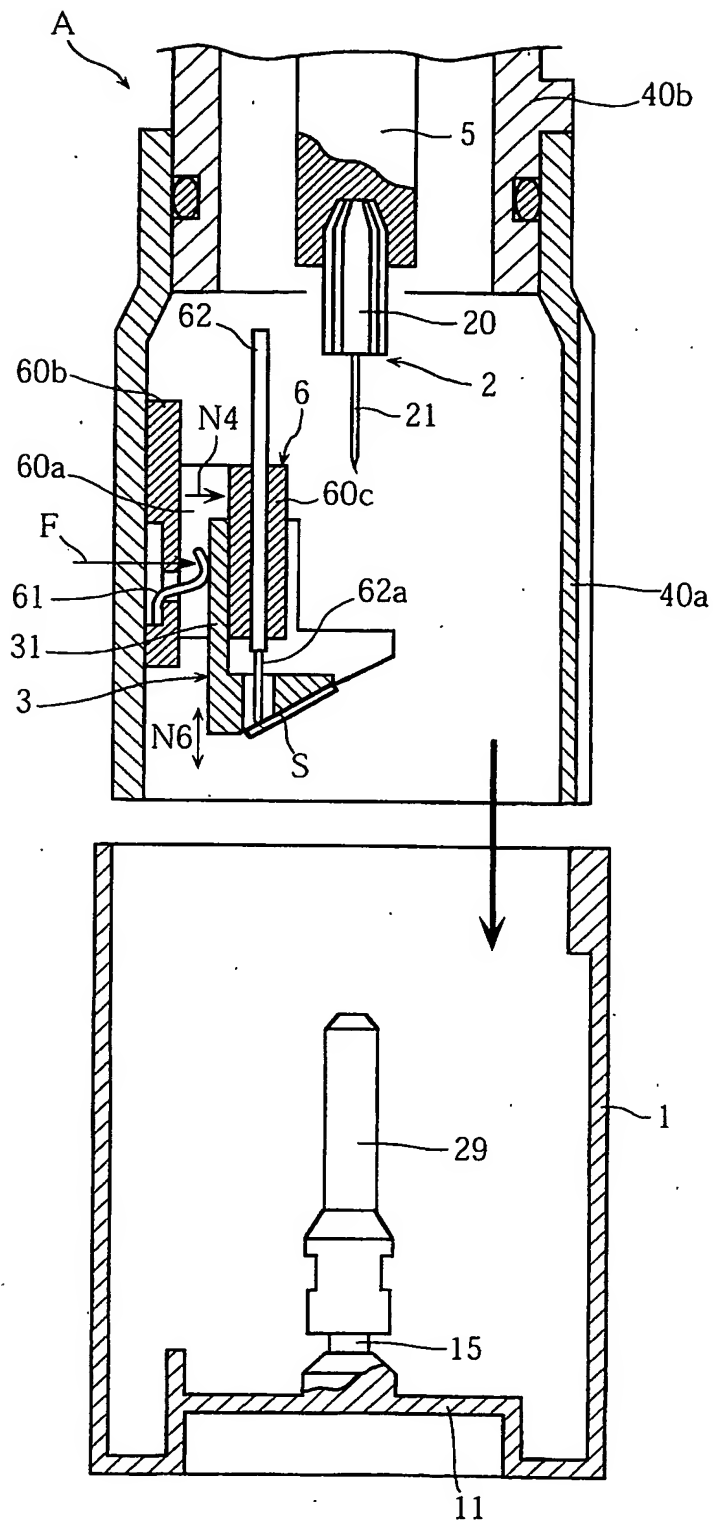
【図 12】



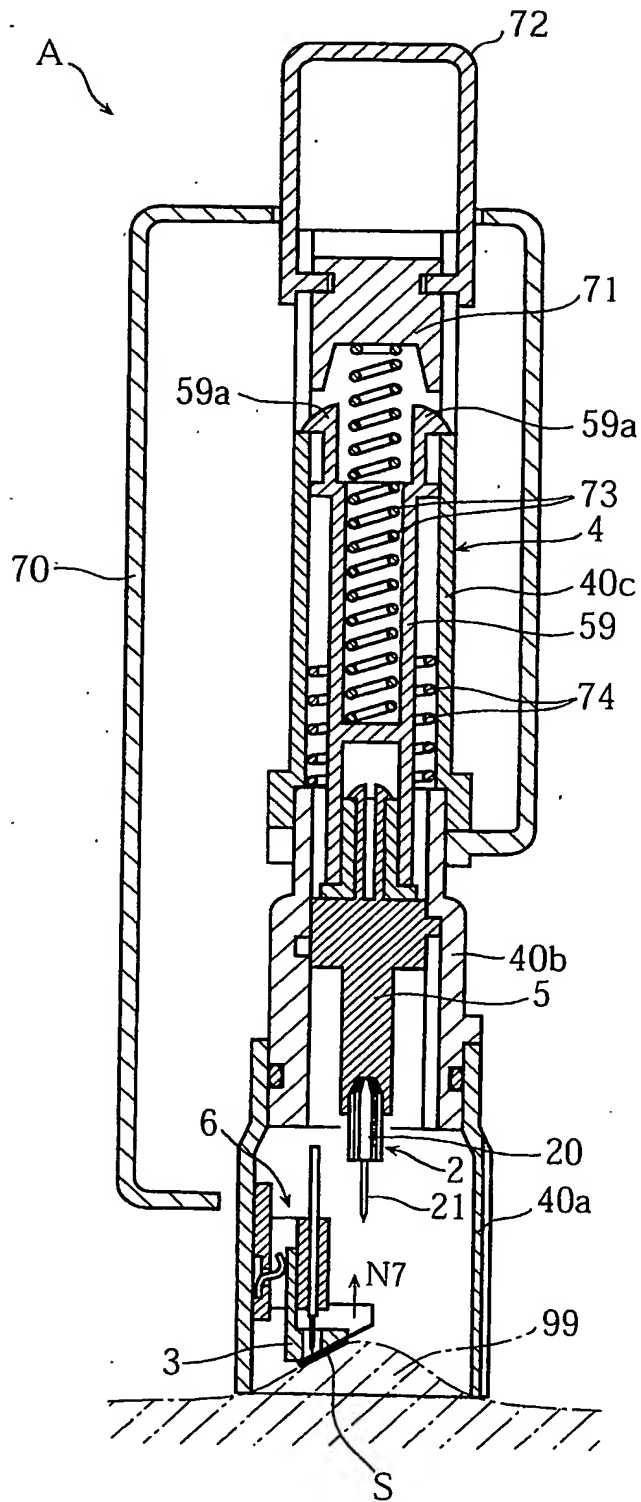
【図 13】



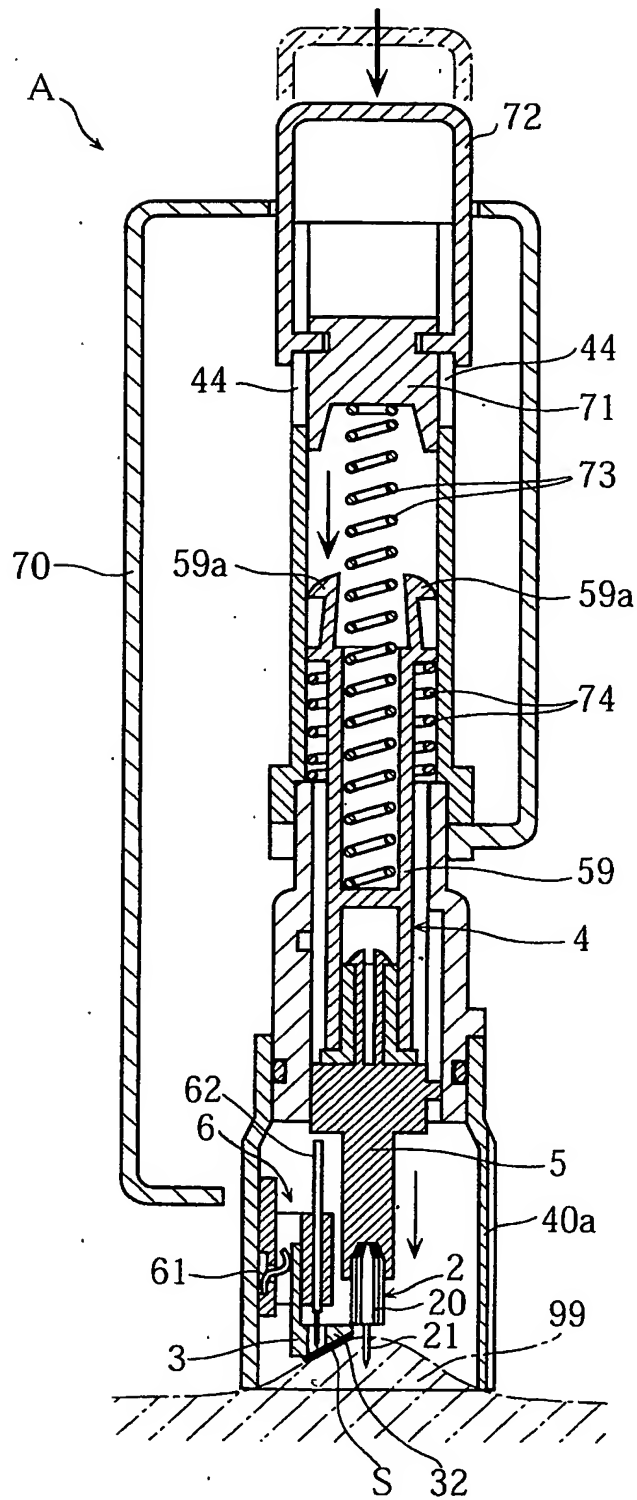
【図 14】



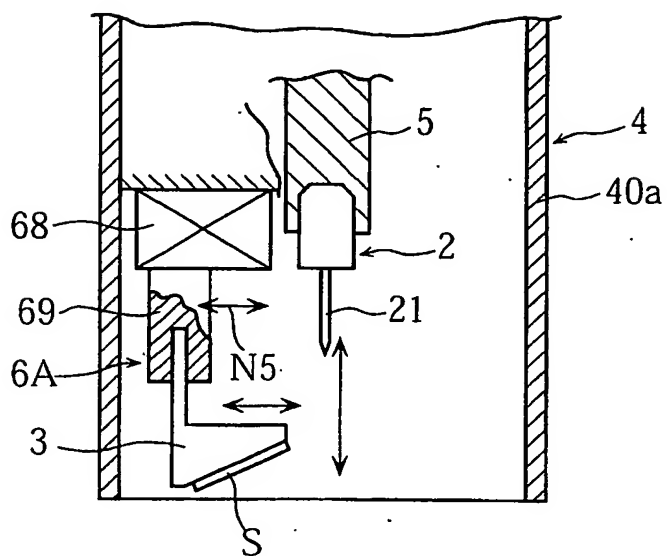
【図 15】



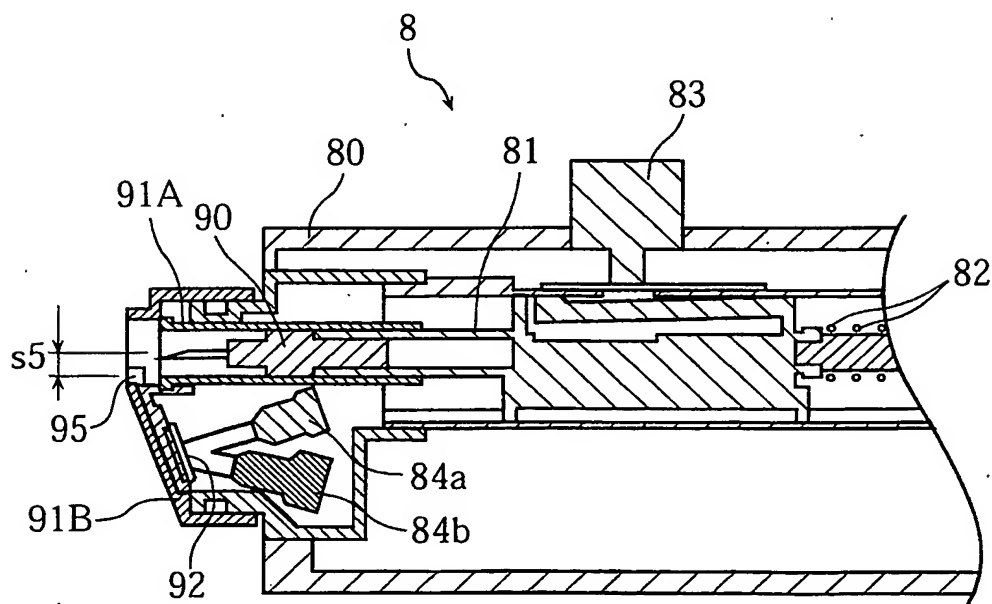
【図 16】



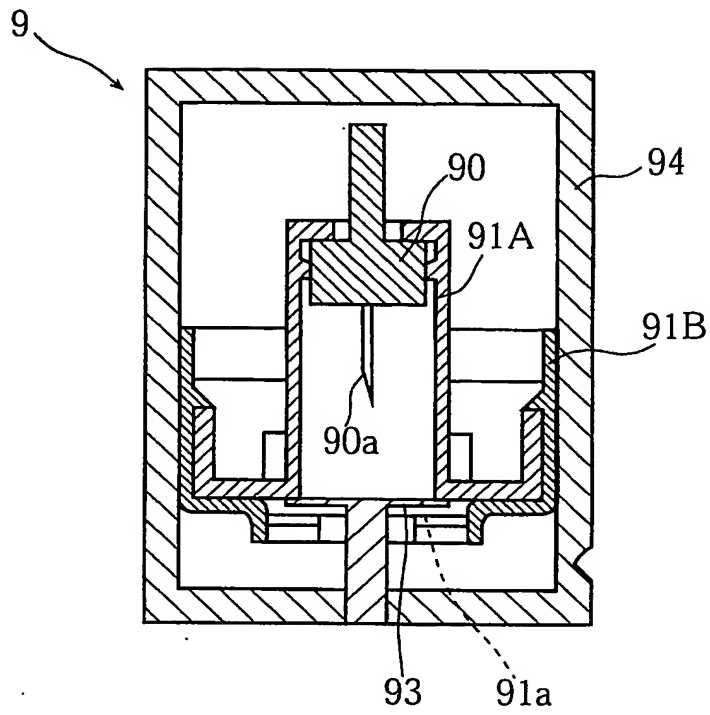
【図 17】



【図 18】



【図 19】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 穿刺対象部位に分析用部品を容易に接近させることができ、もって分析用部品にサンプリングされる試料の量に不足を生じるといった不具合を生じないようにすることが可能な穿刺装置を提供する。

【解決手段】 穿刺用部材 2 を保持し、かつこの穿刺用部材 2 を第 1 の方向に前進させる機構部と、上記第 1 の方向と交差する第 2 の方向において穿刺用部材 2 の前進移動経路から離れた箇所に分析用部品 3 を配置させて保持する保持部 6 と、を備えている、穿刺装置 A であって、分析用部品 3 と穿刺用部材 2 との少なくとも一方は、上記第 2 の方向に移動可能な構成とされている。

【選択図】 図 13

特願 2002-193845

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[000141897]

1. 変更年月日

1990年 8月11日

[変更理由]

新規登録

住 所

京都府京都市南区東九条西明田町57番地

氏 名

株式会社京都第一科学

2. 変更年月日

2000年 6月12日

[変更理由]

名称変更

住 所

京都府京都市南区東九条西明田町57番地

氏 名

アークレイ株式会社

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ BLACK BORDERS
- ☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☒ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☒ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.